



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX.1—XXXX

眼科光学 人工晶状体 第1部分：术语

Ophthalmic optics—Intraocular lenses—Part 1: Terminology

**(ISO 11979-1: 202×, Ophthalmic implants—Intraocular lenses
—Part 1: Vocabulary, MOD)**

(草案稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 通用术语和定义	1
4 与光学性能及测试方法有关的术语	4
5 与机械性能及测试方法有关的术语	5
6 与标签和资料有关的术语	8
7 与生物相容性有关的术语	8
8 与有效期和运输稳定性有关的术语	9
9 与临床有关的术语	10
10 缩略词	11
附录 A（资料性） 本文件与 ISO 11979-1：202× 相比的结构变化情况	12
索引	17

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是GB (T) XXXX《眼科光学 人工晶状体》的第1部分。GB (T) XXXX已经发布了以下部分：

- 第1部分：术语；
- 第2部分：光学性能及测试方法。

本文件修改采用ISO 11979-1: 202×《眼科植入物 人工晶状体第1部分：术语》。本文件与ISO 11979-1: 202×相比在结构上有较多调整，附录A中列出了本文件与ISO 11979-1: 202×的章条编号对照一览表。

本文件与ISO 11979-1: 202×相比存在技术差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线 (|) 进行了标示。本文件与ISO 11979-1: 202×的技术性差异及其原因如下：

- 新增 4.6 轴向球差术语定义，与 YY 0290.2-2021 中相关术语保持基本一致；
- 修改了 ISO 11979-1: 202×中 3.38 人工晶状体植入系统术语定义，与 YY/T 0942-2024 中相关术语保持基本一致；
- 修改了 ISO 11979-1: 202×中 3.77 预装式系统术语定义，与 YY/T 0942-2024 中相关术语保持基本一致；
- 修改了 ISO 11979-1: 202×中 3.90 无菌屏障系统术语定义，与 GB/T 19633.2-2024 中相关术语保持基本一致。

本文件做了下列编辑性修改

- 修改了标准名称；
- 增加了中文及英文索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器标准化分技术委员会 (SAC/TC 103/SC 1) 归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

GB (T) XXXX《眼科光学人工晶状体》拟分为以下部分：

——第1部分：术语。目的在于规定人工晶状体的术语和定义；

——第2部分：光学性能及测试方法。目的在于规定人工晶状体的光学性能要求和测试方法。

——第3部分：机械性能及测试方法。目的在于规定人工晶状体的机械性能要求和测试方法。

——第4部分：标签和资料。目的在于规定人工晶状体的标签和包装上或包装内所提供资料内容。

——第5部分：生物相容性。目的在于规定人工晶状体的生物相容性评价专用要求。

——第6部分：有效期和运输稳定性。目的在于规定确定完整包装下的无菌人工晶状体有效期的试验方法。

——第7部分：光焦度与像质测量的波前传感器测试方法。目的在于规定人工晶状体波前传感器的测试方法。

——第8部分：基本要求。目的在于规定人工晶状体的基本要求。

——第9部分：人工晶状体设计修改临床研究需求的评估指南。目的在于规定人工晶状体修改风险评估过程中应考虑的设计变更因素。

——第10部分：有晶体眼人工晶状体。目的在于规定有晶体眼人工晶状体的性能要求。

——第11部分：预期临床视力评价方法。目的在于评估与光学设计相关的潜在风险和收益，并为潜在的临床试验设计提供输入依据。

眼科光学 人工晶状体 第1部分：术语

1 范围

本文件界定了人工晶状体相关的术语，及评估人工晶状体所使用的方法术语。
本文件适用于人工晶状体。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 通用术语和定义

3.1

人工晶状体 intraocular lens; IOL

植入在眼球内的光学透镜。

3.2

后房人工晶状体 posterior chamber(intraocular)lens

整个放入眼后房的人工晶状体。

3.3

前房人工晶状体 anterior chamber (intraocular) lens

整个放入眼前房的人工晶状体。

3.4

有晶体眼人工晶状体 phakic intraocular lens; PIOL

用于有晶体眼调节屈光度的人工晶状体。

3.5

多焦有晶体眼人工晶状体 phakic multifocal intraocular lens; PMIOL

在远距提供有用视力水平，但与单焦有晶体眼人工晶状体相比，在近距也提供改善视力的同步视觉人工晶状体。

3.6

环曲面有晶体眼人工晶状体 phakic toric intraocular lens; PTIOL

正交子午线上具有不同光焦度的有晶状眼人工晶状体。

3.7

模拟眼内状态 in situ

眼内状态 in situ

与 $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 人眼房水条件匹配的状态。

注 1：在波长 546.07nm 时房水折射率取值 1.336。

注 2：实际测试时，一般情况下，可用生理盐溶液代替房水。

注 3: 若经过验证表明, 在其他条件下的测试值可修正到模拟眼内状态, 则可用其他条件测试。

3.8

单焦人工晶状体 monofocal intraocular lens

仅有一个基础光焦度的人工晶状体。

3.9

多焦人工晶状体 multifocal intraocular lens; MIOL

在远距提供有用视力水平, 但与单焦人工晶状体相比, 在近距也提供改善视力的同步视觉人工晶状体。

3.10

焦深延长人工晶状体 extended depth of focus intraocular lens; EDF IOL

远距到中距提供有用视力水平的同步视觉人工晶状体。

3.11

全视程人工晶状体 full visual range intraocular lens; FVR IOL

远距到中距, 再至近距均提供有用视力水平的同步视觉人工晶状体。

3.12

同步视觉人工晶状体 simultaneous vision intraocular lens; SVIOL

在多个距离提供同步视觉能力的非可调节人工晶状体。

注: 同步视觉人工晶状体包括多焦、焦深延长和全视程人工晶状体。

3.13

模拟视力 simulated visual acuity

基于测量得到的调制传递函数值或其他客观的光学性能参数/光学测试结果计算的预期视力。

3.14

多件式人工晶状体 multi-piece intraocular lens

由分离的支撑部分和主体组成的人工晶状体。

3.15

单件式人工晶状体 one-piece intraocular lens

人工晶状体的支撑部分与主体采用相同材料制成, 或支撑部分与主体通过物理或化学方式实现材料的无缝连接, 形成整体结构。

3.16

人工晶状体母型 parent intraocular lens model

制造商基于临床研究所确定的人工晶状体型号。

注: 该人工晶状体型号符合 GB/T XXXX 标准所有适用要求。

3.17

人工晶状体型号 intraocular lens model

所有设计参数均相同, 仅基础光焦度和柱镜度相关特征(如光学中心厚度)存在差异的人工晶状体系列。

3.18

非球面人工晶状体 aspheric intraocular lens

至少一个光学表面不同于球面光学设计部分的人工晶状体。

3.19

球面人工晶状体 spherical intraocular lens

两个光学表面均由所有子午线方向光焦度相同的球面组成，其中一个表面也可能是平面的人工晶状体。

3.20

环曲面人工晶状体 toric intraocular lens; TIOL

正交子午线上具有不同光焦度的人工晶状体。

3.21

可调节人工晶状体 accommodating intraocular lens; AIOL

具有从远点到近点聚焦功能而调节人眼光焦度的人工晶状体。

3.22

闭合襻人工晶状体 closed-loop intraocular lens

有两个或多个襻，并且每个襻的两端都与主体相连的人工晶状体。

3.23

开放襻人工晶状体 open-loop intraocular lens

有两个或多个襻，并且每个襻的一端与主体相连，另一端与主体不相连的人工晶状体。

3.24

开放闭合混合襻型人工晶状体 hybrid open-loop closed-loop intraocular lens

有两个或多个襻，其中一个襻一端与主体相连，另一端与主体不相连，而其他的襻两端都与主体相连的人工晶状体。

3.25

板型支撑人工晶状体 plate haptic intraocular lens

单件式板型设计的人工晶状体。

3.26

传输系统 delivery system

用于将人工晶状体植入眼内的器械或器械组合系统。

3.27

人工晶状体植入系统 injector system

用于在白内障摘除术后或在眼屈光手术中将可折叠人工晶状体折叠，并通过推注通道植入人眼的传输系统。

注：植入系统中导入头和推注器如需组装后使用为分离式结构，其余为一体式固定结构。

[来源：YY/T 0942—20××，3.6]

3.28

预装式系统 pre-loaded delivery system

人工晶状体已经预先放置于推注器内，可在推注过程中通过推注通道折叠人工晶状体进行植入手

术的一次性使用器械。

[来源：YY/T 0942—20××，3.7]

4 与光学性能及测试方法有关的术语

4.1

光焦度 **dioptric power**

模拟眼内状态下，近轴光的折合焦距的倒数。

注1：表述光焦度的单位是米的倒数 (m^{-1})，该单位是“屈光度”，用符号“D”表示。

注2：测试条件请参见 GB/T XXXX.2 标准。

4.2

近轴焦距 **paraxial focal length**

后主平面和后近轴焦点的距离。

4.3

折合焦距 **reduced focal length**

焦距除以周围介质的折射率。

4.4

有效焦距 **effective focal length; EFL**

当准直光沿光轴入射到人工晶状体时，后主平面到焦点的距离。

4.5

后顶焦距 **back focal length; BFL**

当准直光沿光轴入射到人工晶状体时，后顶点到焦点的距离。

4.6

轴向球差 **longitudinal spherical aberration; LSA**

当准直光沿光轴入射到人工晶状体时，从后近轴焦点到出瞳边缘子午光线与光轴交点的矢量。

4.7

基础光焦度 **base power**

远处(无穷远处)物体成像的光焦度。

注：基础光焦度和远光焦度同义。

4.8

近光焦度 **near power**

中或近处物体成像的光焦度。

4.9

远光焦度 **far power**

远光焦度和基础光焦度同义，用于区分附加光焦度。

4.10

附加光焦度 **addition power**

人工晶状体近光焦度和远光焦度之差。

4.11

最高光焦度子午线 meridian of highest dioptric power

具有最大正光焦度或最小负光焦度的子午线，与4.12定义的子午线正交。

4.12

最低光焦度子午线 meridian of lowest dioptric power

具有最小正光焦度或最大负光焦度的子午线，与4.11定义的子午线正交。

4.13

等效球镜度 spherical equivalent power

最高光焦度子午线和最低光焦度子午线上的光焦度的平均值。

4.14

柱镜度 cylindrical power

最高光焦度子午线和最低光焦度子午线上的光焦度之差。

4.15

补偿透镜 null lens

用于抵消环曲面透镜柱镜度的透镜。

4.16

远光焦度配置 far power configuration

期望于远处物体在视网膜平面聚焦成像的眼内可调节人工晶状体的配置。

4.17

截止波长 cut-off wavelength

光谱透射比达到并低于某个限值的最小波长。

5 与机械性能及测试方法有关的术语

5.1

主体 body

包含光学部分在内的人工晶状体中心部分。

见图1。

5.2

有效光学区 clear optic

只包含光学设计特征的主体部分。

见图1。

注：有效光学区测量尺寸不限于圆形，制造商应依据产品的设计予以确定。

5.3

支撑部分 haptic

用于保持人工晶状体在眼内位置并使其与眼睛的光学中心同轴，位于人工晶状体边缘的非光学组件。

5.4

襻 loop

支撑部分的一种，主体的边缘部分延伸，或通过一个或多个点与主体相连的结构，帮助人工晶状体在眼内定位。

5.5

光学区 optic

具有光学作用的成像区域。

5.6

总直径 overall diameter

人工晶状体外接圆直径。

见图1。

注：外接圆柱的轴线与人工晶状体的光轴平行。

5.7

定位孔 positioning hole

便于临床操作的通或不通的孔。

见图 1

5.8

光学偏心 optic decentration

有效光学区的几何中心与人工晶状体压缩至处方直径时柱状体中心之间的位移。

5.9

光学倾角 optic tilt

将人工晶状体压至处方直径时的光轴与没有压力状态下的光轴之间的夹角。

符号标记说明：

- 1—总直径
- 2—定位孔
- 3—有效光学区
- 4—主体
- 5—轴位标记
- h_1 —拱顶高度
- h_2 —骑跨高度

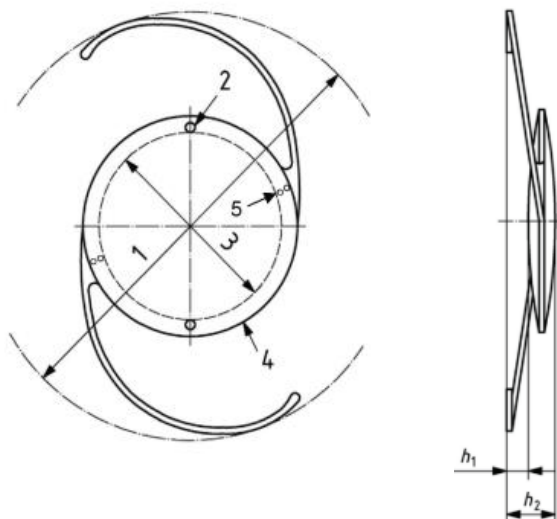


图1 总直径，拱顶高度、骑跨高度、有效光学区、主体、定位孔和轴位标记

5.10

骑跨高度 sagittal distance

6

垂直于光轴的未加压的人工晶状体的最前点和最后点所处的平面间最大距离。

见图 1。

5.11

拱顶高度 vault height

由垂直于光轴、最接近于虹膜未加压晶状体支撑部分的平面，至虹膜近侧人工晶状体顶点平面之间的距离。

见图 1。

注2：人工晶状体最接近虹膜位置与预期植入位置有关。

注3：如果向视网膜方向植入定义为正，拱顶高度的值为正，否则为负。

5.12

轴位标记 axis mark

环曲面人工晶状体最低光焦度子午线的指示标记。

见图1。

5.13

顶点 vertex

光轴与透镜表面的交点。

5.14

光学面形因子 optic shape factor

与光学折射面曲率相关的因子（如：平凸、双凸）。

注：光学面形系数由以下公式确定：

$$S = \frac{R_1 + R_2}{R_1 - R_2}$$

式中：

S —光学面形因子；

R_1 —相对于人眼的晶状体前表面顶点曲率半径；

R_2 —相对于人眼的晶状体后表面顶点曲率半径。

5.15

压缩力 compression force

当人工晶状体压缩至某个给定直径时支撑部分施加的力。

5.16

压缩力下的轴向位移 axial displacement in compression

以未压缩状态为基准，当人工晶状体被压缩至指定直径时，光学区沿光轴方向的位移。

5.17

动态疲劳 dynamic fatigue

人工晶状体支撑部分于指定压缩直径下，承受周期性压缩载荷的疲劳耐久性。

5.18

外科操作 surgical manipulations

在人工晶状体手术植入过程中对人工晶状体进行的操作，尤其是人工晶状体的支撑部分必须能在操作过程中保持功能完整性。

6 与标签和资料有关的术语

6.1

附加包装 additional wrapping

除初包装外，可用于保持人工晶状体无菌性能的保护性包装。

6.2

定制器械 custom-made device

根据某位具有正式资格的医疗从业者在其责任范围内给出处方要求，指定设计特性而生产的任何独特设计的器械，该器械单一使用于某位特殊患者。

注：为满足医疗从业者特殊要求而大量生产的器械不认为是定制器械。

6.3

制造商 manufacturer

拥有自主标识的产品，在上市前对该产品设计、生产、包装和标志负有责任的自然人或法人，无论该行为是本人进行或第三方进行。

注：制造商所负的责任同样适用于那些装配、包装、处理、完全改装和/或将其拥有的标识贴于产品标签上投放市场的自然人或法人。

6.4

生产日期 manufacturing date

医疗器械的生产日期，由制造商定义，并可通过器械历史记录追踪（例如：开始生产的日期、最终包装的日期、灭菌的日期等）。

6.5

初包装 primary package

与人工晶状体直接接触的包装材料。

6.6

保护性包装 protective packaging

为防止无菌屏障系统和其内容物从装配直到使用的时间段内受到损坏的材料结构。

6.7

自粘标签 self-adhesive label

标签包含人工晶状体的具体信息。

7 与生物相容性有关的术语

7.1

Nd: YAG 激光照射试验 Nd : YAG laser exposure test

测定试验材料经 Nd: YAG 激光照射后产生的物理和化学影响。

7.2

非眼植入试验 non-ocular implantation test

利用某一动物合适的植入部分，评价材料和/或其浸提物在非眼组织的局部毒性和致敏性能的试验。

7.3

眼植入试验 ocular implantation test

评估测试材料植入合适的动物眼内后生物相容性的试验。

7.4

试验材料 test material

用于人工植入成品无菌人工晶状体，或用相同程序加工和制造相当于人工晶状体的试样。

注：如果用人工晶状体作试验材料，最好选择在屈光度常用值 $\pm 2D$ 以内，例如在18D~22D的常规范围。

7.5

光照稳定性试验 test of photostability

测定光照射下材料降解可能性的试验。

8 与有效期和运输稳定性有关的术语

8.1

加速有效期试验 accelerated shelf-life study

通过采用极端储存温度条件，加快产品化学或物理降解速率，从而确定初始有效期，并用相同的评估方法进行实时研究验证。

8.2

器械历史记录 device history record

在批包装中采集记录和报告整合，它包含或指出属于制造商和对该批器械控制的相关资料。

8.3

失效日期 expiration date

货架寿命的终止日，在此日期之后，人工晶状体不能再用。

8.4

人工晶状体成品批次 finished intraocular lens lot

根据一个生产订单或经过同一加工周期、包装、标识和灭菌过程的，具有一致特性，并符合规定质量限值的特定数量的人工晶状体。

8.5

包装系统 package system

无菌屏障和机械保护的组合。

8.6

密封/闭合完整性 seal / closure integrity

尽量降低微生物侵入风险的闭合特性。

8.7

无菌屏障系统 sterile barrier system

尽量降低微生物侵入风险并能使产品在使用时无菌取用的最小包装。

8.8

有效期 shelf-life

人工晶状体保持适合植入人眼的期限。

8.9

稳定性 stability

在整个有效期中，产品性能和特性保持在制造商给定的允差内的程度。

8.10

灭菌负载 sterilization load

采用同一个灭菌程序的产品。

9 与临床有关的术语

9.1

远点 far point

人眼聚焦某个物体的最远距离点。

9.2

近点 near point

人眼聚焦于某个物体的最近距离点。

9.3

调节幅度 accommodative amplitude

人眼近点和远点光焦度的差值。

9.4

人眼光焦度 optical power of the eye

人眼折合焦距的倒数。

9.5

客观验光 objective refraction

不依赖受试者的反应或反馈，通过使用技术和仪器，确定矫正受试者眼睛屈光度镜片的球镜度和柱镜度。

9.6

主观验光 subjective refraction

依赖受试者的反应，确定矫正受试者眼睛屈光度镜片的球镜度和柱镜度的过程。

9.7

视力 visual acuity

描述视觉系统识别视标能力的数值。

9.8

最佳情况下的研究对象 best-case subject

受试者在任何时间点均未检测到术前眼部病理改变和黄斑变性，且既往未接受过屈光矫正手术。

9.9

失访病例 lost to follow-up subject

指未提交术后病例报告表且无相关信息可查的病例。

9.10

患者植入物卡片 patient implant card; PIC

用于记录患者植入的特定医疗器械详细信息的患者信息材料，以便在出现问题或召回时，能够更好地追踪该医疗器械。

9.11

患者信息手册 patient information leaflets; PIL

提供信息的资料，用于告知患者并帮助讨论是否决定植入某种医疗装置。

9.12

持续性不良事件 persistent adverse event

在临床试验结束后，医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

9.13

累积不良事件 cumulative adverse events

术后至任意某一时间点期间，医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件的总数。

10 缩略词

CDVA (corrected distance visual acuity) 矫正远视力

CNVA (corrected near visual acuity) 矫正近视力

CYL (cylindrical power) 柱镜度

DCIVA (distance corrected intermediate visual acuity) 矫正远视力下的中视力

DCNVA (distance corrected near visual acuity) 矫正远视力下的近视力

UDVA (uncorrected distance visual acuity) 裸眼远视力

UIVA (uncorrected intermediate visual acuity) 裸眼中视力

UNVA (uncorrected near visual acuity) 裸眼近视力

PRO (patient reported outcome) 患者报告结局

SE (spherical equivalent refraction) 等效球镜焦度

附录 A
(资料性)

本文件与 ISO 11979-1: 202× 相比的结构变化情况

本文件与 ISO 11979-1: 202× 相比在结构上有较多调整，具体章条编号对照情况见表 A.1。

表 A.1 本文件与 ISO 11979-1: 202× 的章条编号对照情况

本部分章条编号	对应的 ISO 11979 - 1 : 202× 章条编号
1	1
2	2
3	3
3.1	3.39
3.2	3.76
3.3	3.6
3.4	3.71
3.5	3.72
3.6	3.73
3.7	3.37
3.8	3.47
3.9	3.48
3.10	3.29
3.11	3.34
3.12	3.86
3.13	3.85
3.14	3.49
3.15	3.57
3.16	3.67
3.17	3.40
3.18	3.7
3.19	3.88

表 A.1 (续)

3.20	3.96
3.21	3.2
3.22	3.15
3.23	3.58
3.24	3.36
3.25	3.74
3.26	3.23
3.27	3.38
3.28	3.77
4.1	3.25
4.2	3.66
4.3	3.80
4.4	3.27
4.5	3.10
4.6	—
4.7	3.11
4.8	3.52
4.9	3.31
4.10	3.4
4.11	3.45
4.12	3.46
4.13	3.87
4.14	3.22
4.15	3.54
4.16	3.32
4.17	3.21

表 A.1 (续)

5.1	3.13
5.2	3.14
5.3	3.35
5.4	3.41
5.5	3.59
5.6	3.64
5.7	3.75
5.8	3.60
5.9	3.62
5.10	3.81
5.11	3.97
5.12	3.9
5.13	3.98
5.14	3.61
5.15	3.16
5.16	3.8
5.17	3.26
5.18	3.93
6.1	3.5
6.2	3.20
6.3	3.43
6.4	3.44
6.5	3.78
6.6	3.79
6.7	3.83
7.1	3.50

表 A.1 (续)

7.2	3.53
7.3	3.56
7.4	3.94
7.5	3.95
8.1	3.1
8.2	3.24
8.3	3.28
8.4	3.33
8.5	3.65
8.6	3.82
8.7	3.90
8.8	3.84
8.9	3.89
8.10	3.91
9.1	3.30
9.2	3.51
9.3	3.3
9.4	3.63
9.5	3.55
9.6	3.92
9.7	3.99
9.8	3.12
9.9	3.42
9.10	3.69
9.11	3.68
9.12	3.70

表 A.1 (续)

9.13	3.19
附录 A	—
索引	—

索引

汉语拼音索引

B		G	
板型支撑人工晶状体.....	3.25	光焦度.....	4.1
闭合襻人工晶状体.....	3.22	光学区.....	5.5
补偿透镜.....	4.15	光学偏心.....	5.8
保护性包装.....	6.6	光学倾角.....	5.9
包装系统.....	8.5	拱顶高度.....	5.11
C		光学面形因子.....	5.14
传输系统.....	3.26	光照稳定性试验.....	7.5
初包装.....	6.5	H	
持续性不良事件.....	9.12	后房人工晶状体.....	3.2
D		环曲面有晶体眼人工晶状体.....	3.6
多焦有晶体眼人工晶状体.....	3.5	环曲面人工晶状体.....	3.20
单焦人工晶状体.....	3.8	后顶焦距.....	4.5
多焦人工晶状体.....	3.9	患者植入物卡片.....	9.10
多件式人工晶状体.....	3.14	患者信息手册.....	9.11
单件式人工晶状体.....	3.15	J	
等效球镜度.....	4.13	焦深延长人工晶状体.....	3.10
定位孔.....	5.7	近轴焦距.....	4.2
顶点.....	5.13	基础光焦度.....	4.7
动态疲劳.....	5.17	近光焦度.....	4.8
定制器械.....	6.2	截止波长.....	4.17
F		Nd : YAG 激光照射试验.....	7.1
非球面人工晶状体.....	3.18	加速有效期试验.....	8.1
附加光焦度.....	4.10	近点.....	9.2
附加包装.....	6.1	K	
非眼植入试验.....	7.2	可调节人工晶状体.....	3.21

开放襻人工晶状体.....	3.23
开放闭合混合襻型人工晶状体.....	3.24
客观点光.....	9.5

L

累积不良事件.....	9.13
-------------	------

M

模拟眼内状态.....	3.7
模拟视力.....	3.13
密封/闭合完整性.....	8.6
灭菌负载.....	8.10

P

襻.....	5.4
--------	-----

Q

前房人工晶状体.....	2.3
全视程人工晶状体.....	2.11
球面人工晶状体.....	2.19
骑跨高度.....	4.10
器械历史记录.....	7.2

R

人工晶状体.....	3.1
人工晶状体母型.....	3.16
人工晶状体型号.....	3.17
人工晶状体植入系统.....	3.27
人工晶状体成品批次.....	8.4
人眼光焦度.....	9.4

S

生产日期.....	6.4
试验材料.....	7.4
失效日期.....	8.3
视力.....	9.7

失访病例.....	9.9
-----------	-----

T

同步视觉人工晶状体.....	3.12
调节幅度.....	9.3

W

外科操作.....	5.18
无菌屏障系统.....	8.7
稳定性.....	8.9

Y

有晶体眼人工晶状体.....	3.4
眼内状态.....	3.7
预装式系统.....	3.28
有效焦距.....	4.4
远光焦距.....	4.9
远光焦距配置.....	4.16
有效光学区.....	5.2
压缩力.....	5.15
压缩力下的轴向位移.....	5.16
眼植入试验.....	7.3
有效期.....	8.8
远点.....	9.1

Z

折合焦距.....	4.3
轴向球差.....	4.6
最高光焦度子午线.....	4.11
最低光焦度子午线.....	4.12
柱镜度.....	4.14
主体.....	5.1
支撑部分.....	5.3
总直径.....	5.6
轴位标记.....	5.12

制造商.....	6.3
自粘标签.....	6.7
主观验光.....	9.6
最佳情况下的研究对象.....	9.8

英文对应词索引

A

accelerated shelf-life study.....	8.1
accommodating intraocular lens.....	3.21
accommodative amplitude.....	9.3
addition power.....	4.10
additional wrapping.....	6.1
anterior chamber (intraocular) lens.....	3.3
aspheric intraocular lens.....	3.18
axial displacement in compression.....	5.16
axis mark.....	5.12

B

back focal length.....	4.5
base power.....	4.7
best-case subject.....	9.8
body.....	5.1

C

clear optic.....	5.2
closed-loop intraocular lens.....	3.22
compression force.....	5.15
cumulative adverse events.....	9.13
custom-made device.....	6.2
cut-off wavelength.....	4.17
cylindrical power.....	4.14

D

delivery system.....	3.26
device history record.....	8.2
dioptric power.....	4.1
dynamic fatigue.....	5.17

E

effective focal length.....	4.4
expiration date.....	8.3
extended depth of focus intraocular lens.....	3.10

F

far point.....	9.1
far power.....	4.9

far power configuration.....	4.16
finished intraocular lens lot.....	8.4
full visual range intraocular lens.....	3.11

H

haptic.....	5.3
hybrid open-loop closed-loop intraocular lens.....	3.24

I

injector system.....	3.27
in situ.....	3.7
intraocular lens.....	3.1
intraocular lens model.....	3.17

L

longitudinal spherical aberration.....	4.6
loop.....	5.4
lost to follow-up subject.....	9.9

M

manufacturer.....	6.3
manufacturing date.....	6.4
meridian of highest dioptric power.....	4.11
meridian of lowest dioptric power.....	4.12
monofocal intraocular lens.....	3.8
multifocal intraocular lens.....	3.9
multi-piece intraocular lens.....	3.14

N

Nd:YAG laser exposure test.....	7.1
near point.....	9.2
near power.....	4.8
non-ocular implantation test.....	7.2
null lens.....	4.15

O

objective refraction.....	9.5
ocular implantation test.....	7.3
one-piece intraocular lens.....	3.15
open-loop intraocular lens.....	3.23
optic.....	5.5
optic decentration.....	5.8

optic shape factor.....	5.14
optic tilt.....	5.9
optical power of the eye.....	9.4
overall diameter.....	5.6

P

package system.....	8.5
paraxial focal length.....	4.2
parent intraocular lens model.....	3.16
patient implant card.....	9.10
patient information leaflets.....	9.11
persistent adverse event.....	9.12
phakic intraocular lens.....	3.4
phakic multifocal intraocular lens.....	3.5
phakic toric intraocular lens.....	3.6
plate haptic intraocular lens.....	3.25
positioning hole.....	5.7
posterior chamber (intraocular) lens.....	3.21.2
pre-loaded delivery system.....	3.28
protective packaging.....	6.6
primary package.....	6.5

R

reduced focal length.....	4.3
---------------------------	-----

S

sagittal distance.....	5.10
seal / closure integrity.....	8.6
self-adhesive label.....	6.7
shelf-life.....	8.8
simulated visual acuity.....	3.13
simultaneous vision intraocular lens.....	3.12
spherical intraocular lens.....	3.19
spherical equivalent power.....	4.13
stability.....	8.9
sterile barrier system.....	8.7
sterilization load.....	8.10
subjective refraction.....	9.6
surgical manipulations.....	5.18

T

test material.....	7.4
--------------------	-----

test of photostability.....7.5
toric intraocular lens.....3.20

V

vault height.....5.11
vertex.....5.13
visual acuity.....9.7